**一氧化氮分析系统技术参数**

**1 一氧化氮分析系统**

**1.1 适用范围:** 用于检测呼出气一氧化氮浓度

**1.2 应用背景：**上呼吸道与下呼吸道(大、小气道及肺泡)的感染、过敏及炎症的诊疗，适用于支气管哮喘、

慢性咳嗽、慢性阻塞性肺疾病和其它呼吸道炎症以及原发性纤毛运动障碍等疾病，还可用于社区支气管哮

喘和慢性阻塞性肺疾病等气道疾病的流行病学研究以及体检中心过敏性气道炎症相关疾病的筛查。

**2 一氧化氮分析系统参数及性能：**

**2.1 呼气流速监测：**实时监测患者呼气流量；

**★2.2 检测范围：0～3800ppb**；

**2.3 采样要求：**先呼出体内气体，然后通过仪器内置 NO 过滤器吸气、之后进行呼气采样；

**2.4 呼气压力：>** 5cmH20；

**2.5 呼气时间：**4-10 秒；

**2.6 呼气流速：**10ml/s、50ml/s、200ml/s，可分段测试上气道及下气道支气管与肺泡 NO 浓度；

**2.7 测定部位及参数：**上呼吸道（鼻部一氧化氮浓度测定 FnNO）； 下呼吸道（大气道 FeNO、小气道 CaNO）；

**2.8 检测方式：**1）在线口呼直接采样； 2）离线气袋采样（含潮气采集）； 3）鼻呼直接采样；

不同部位一氧化氮浓度可单侧亦可联合测试，同一患者双联测或三联测只消耗一次检测单元次数；

**★2.9 分析时间：**< 60s；

**★2.10 质量控制：**

1）仪器具开机校准提示，具有仪器自校准、标准气校准、零点气校准等三种检验校准方式；

2）具压力传感器校准，保证不同海拔地区设备的准确使用；

3）自动监控并提示分析过程，确保分析的准确性与重复性；

4）当测定过程中出现呼气压力过低或过高、吸气超时、呼气超时等错误操作时，系统主机可自动停止测定

并提示错误信息；

**2.11 检测下限：**1ppb；

**2.12 分标率：**1ppb

**2.13 准确性（与标准配气的比较）：**当测定值＜50ppb 时，误差±3ppb； 当测定值≥50ppb 时，误差±10%；

**2.14 重复性：**检测单元测量重复性误差不超出±10%；

**2.15 稳定性：**测量间隔在 3 小时内的相对漂移即浓度变化率＜±10％；

**2.16 电气安全：**检测单元电气安全应符合 GB 9706.1-2007 的要求；

**2.17 电磁兼容：**一氧化氮检测单元电磁兼容性应符合 YY 0505-2012 的要求；

**2.18 精准采集气体功能：**精准采集炎症部位呼气 6 秒后气体分析（可控的采样分析技术，避免外部干扰，

重复性好）；

**★2.19 一氧化氮双重过滤功能：**系统具备过滤外源性一氧化氮装置，及呼气手柄一氧化氮过滤设计，从而

保证测量结果准确性；

**★2.20 湿度交换设计：**设备内部具有进口湿度交换管，可保证 20-80%RH 环境下，设备测量结果的准确

及稳定性；

**★2.21 打印功能：**

1）设备内嵌打印机，支持本机即刻打印测试结果；

2）支持外接打印机打印，适合批量检测报告打印；

**★2.22 双重检测模块设计：**预留两个检测单元模块，可实现两种电化学方法呼出气的同时检测；

**★2.24 显示方式：**十寸超大电容触摸显示屏，方便操作，多场景操控，可站立/壁挂/平放等满足病房、门诊、急诊等多场景使用；

**3.控制型软件功能**

**★3.1 信息自动读取功能：**主机能够自动读取用户身份证信息，信息录入一部完成；

**★3.2 语音提示功能：**分析系统测试过程中具有语音提示功能，检测更加流程化、标准化；

**3.3 模拟检测功能：**用户可通过模拟检测模式进行呼气训练，适用于儿童、老年等理解能力较差者；

**3.4 报告功能：**数据管理软件可自动生成报告,并可查询调取历史数据，出具历史数据报告；

**★3.5 操作系统功能：**

1）内置操作系统支持创建、录入医生信息，后续可直接选择无需录入；

2）可创建、录入、编辑患者基本信息，可提供患者管理与历史数据查询功能，便于患者管理、复诊及回访；

3）报告模板支持定制，数据软件可自动生成报告，具有历史查询及历史数据一键打印，适

合基层慢病管理及体检筛查回访；

**3.6 系统自检功能：**开机时可对主机、检测器、电脑的连接及运行状态进行自检；

**3.7 数据存储、导出功能：**可存储 500 万个检测数据并具备数据导出及备份功能（可随时查询患者历史数据）；

**3.8 单机软件升级：**终身免费软件版本升级；

**3.9 具备演示功能：**视觉激励软件具备演示功能；

**4.工作条件：**

环境温度：-10℃～＋40℃；

相对湿度：≤80％；

大气压力：70～106kPa；

电源电压：dc3.3V

1. **技术标准：**

1）符合 2005 年欧美 ATS/ERS 呼出气一氧化氮测定技术标准指南；

2）符合 2007 年美国 FDA 呼出气一氧化氮测定产品注册指南；

**6.有效期：**一氧化氮分析系统主机≥5 年；

**★7. NMPA 认证:** 主机系统及耗材均获得 NMPA 二类医疗器械认证；

**8.售后服务**

**8.1 技术服务团队：**具备专业的维修和技术服务团队，定期对各区域售后服务人员进行专业化培训，方便

服务用户；

**8.2 整机质保：**免费保修≥2年，终身维修。

**8.3 售后响应：**2 小时作出响应，48 小时排除故障，设备维修期间可提供备用机，不影响临床应用；

**8.4 售后技术培训：**提供操作培训及维修培训，免费培训维修技术人员，要求达到能排除常见故障。